

Thuốc bán theo đơn!

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

VALSACARD

Viên nén bao phim

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa 80 mg valsartan.

Thành phần tá dược: Povidone, Microcrystalline cellulose, Crospovidone, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate.

Màng bao: Hypromellose 6cp, Lactose monohydrate (1,91 mg lactose monohydrate trong mỗi viên nén), Macrogol 6000, Titanium dioxide (E171), Red iron oxide E172.

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Nhóm ức chế thụ thể Angiotensin II.

Mã ATC: C09CA03

Valsartan là hoạt chất đối kháng thụ thể angiotensin II (Ang II) có hoạt tính, mạnh và đặc hiệu dùng đường uống. Nó tác động một cách chọn lọc lên tiểu thụ thể AT₁, chịu trách nhiệm đối với các tác dụng đã biết của angiotensin II. Nồng độ của angiotensin II trong huyết tương tăng lên sau khi thụ thể AT₁ bị ức chế bằng valsartan có thể kích thích thụ thể AT₂ không bị ức chế, có tác dụng làm cân bằng với tác dụng của thụ thể AT₁. Valsartan không cho thấy bất kỳ hoạt tính đồng vận một phần nào tại thụ thể AT₂, và có ái lực đối với thụ thể AT₁ cao hơn nhiều (gấp khoảng 20.000 lần) so với thụ thể AT₂. Valsartan không gắn vào hoặc không chẹn các thụ thể khác của hormone hoặc không chẹn các kênh ion được biết là quan trọng trong việc điều hòa tim mạch.

Valsartan không ức chế men chuyển angiotensin còn được gọi là kininase II, có tác dụng chuyển angiotensin I thành angiotensin II và反之 biến bradykinin. Vì không có tác dụng trên men chuyển angiotensin và không làm mạnh thêm bradykinin hoặc chất P, các thuốc đối kháng angiotensin II không chẹn liên quan với ho. Trong các thử nghiệm lâm sàng trong đó valsartan được so sánh với một thuốc ức chế men chuyển angiotensin, tỷ lệ ho khan thấp hơn đáng kể ($p < 0,05$) ở bệnh nhân điều trị bằng valsartan (2,6%) so với bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển (7,9%). Trong một thử nghiệm lâm sàng trên các bệnh nhân có tiền sử ho khan trong khi đang điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển, 19,5% bệnh nhân trong thử nghiệm đã dùng valsartan và 19% bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu thiazide bị ho so với 68,5% bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển ($p < 0,05$).

Dược động học

Hấp thu

Sau uống valsartan đơn liều, nồng độ đỉnh trong huyết tương của valsartan đạt được trong 2-4 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình là 23%. Khi dùng Valsacard cùng với thức ăn, diện tích dưới đường cong nồng độ (AUC) trong huyết tương của valsartan giảm khoảng 40% và nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) của valsartan khoảng 50% mặc dù khoảng 8 giờ sau khi dùng, nồng độ valsartan trong huyết tương tương tự nhau đối với nhóm đã ăn và nhóm nhịn đói. Tuy nhiên, sự giảm về AUC không kèm theo giảm tác dụng điều trị đáng kể trên lâm sàng, vì vậy có thể dùng Valsacard cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Phản ứng

Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định của valsartan sau khi tiêm tĩnh mạch là khoảng 17 lít, cho thấy valsartan không được phân bố vào các mô rộng rãi. Valsartan gắn mạnh vào protein huyết tương (94-97%), chủ yếu là albumin huyết thanh.

Chuyển hóa

Valsartan không được chuyển đổi sinh học ở mức độ cao, chỉ khoảng 20% liều dùng được tìm thấy dưới dạng các chất chuyển hóa. Một chất chuyển hóa hydroxy đã được xác định trong huyết tương ở nồng độ thấp (ít hơn 10% AUC valsartan). Chất chuyển hóa này là được chất không có hoạt tính.

Thải trừ

Valsartan có được động học phân rã theo hàm số mũ da bội ($t_{1/2} \alpha < 1$ giờ và $t_{1/2} \beta$ vào khoảng 9 giờ). Valsartan được chủ yếu trừ qua thận (khoảng 83% liều dùng) và nước tiểu (khoảng 13% liều dùng), chủ yếu là ở dạng không đổi. Sau khi tiêm tĩnh mạch, độ thanh thải của valsartan trong huyết tương là khoảng 2 l/giờ và trên thận là 0,62 l/giờ (khoảng 30% độ thanh thải toàn phần). Thời gian bán hủy của valsartan là 6 giờ.

Bệnh nhân suy tim

Thời gian trung bình để đạt nồng độ đỉnh và thời gian bán thải của valsartan ở bệnh nhân suy tim tương tự như ở những người tình nguyện khỏe mạnh. Giá trị AUC, Cmax của valsartan gần như tỷ lệ thuận với liều lượng ngày càng tăng trên phạm vi liều lâm sàng (40 đến 160 mg hai lần một ngày). Tích lũy trung bình là khoảng 1,7. Độ thanh thải của valsartan liều uống khoảng 4,5 l/h. Tuổi tác không ảnh hưởng đến độ thanh thải ở những bệnh nhân suy tim.

Trên những đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Đã ghi nhận mức tiếp xúc toàn thân đối với valsartan hơi cao hơn ở một số người cao tuổi so với người trẻ tuổi; tuy nhiên điều này chưa thấy có ý nghĩa nào trên lâm sàng.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Nhu cầu thay đổi với một chất mà độ thanh thải chỉ chiếm 30% tổng hệ số thanh thải của huyết tương, chưa ghi nhận sự liên quan giữa chức năng thận và mức tiếp xúc toàn thân đối với valsartan. Vì vậy không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin > 10 ml/phút). Chưa có tài liệu về độ an toàn của việc sử dụng thuốc ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút và bệnh nhân chạy thận, do đó nên sử dụng thận trọng valsartan ở những bệnh nhân này. Valsartan gắn mạnh vào protein huyết tương và không chắc được loại bỏ bằng thẩm tách máu.

Bệnh nhân suy gan

Khoảng 70% liều hấp thu được bài tiết trong mật chủ yếu dưới dạng thuốc không đổi. Valsartan không trải qua sự biến đổi sinh học mạnh. AUC ở bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ đến vừa cao gấp đôi so với người khỏe mạnh. Tuy nhiên, không có mối tương quan giữa nồng độ valsartan trong huyết tương so với mức độ rối loạn chức năng gan. Valsacard chưa được nghiên cứu ở những bệnh nhân có rối loạn chức năng gan nặng.

Chi định

Cao huyết áp

Suy tim:

Điều trị ở bệnh nhân suy tim khi không thể điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển Angiotensin (ACE) hoặc sử dụng thuốc trong liệu pháp điều trị hỗ trợ cho thuốc ức chế men chuyển (ACE) khi không thể điều trị bằng thuốc chẹn β.

Liều lượng và cách dùng

Cao huyết áp

Liều khuyến cáo khởi đầu của Valsacard là 80 mg mỗi ngày một lần. Thuốc làm hạ huyết áp rõ rệt trong vòng 2 tuần và hiệu quả tối đa được trong vòng 4 tuần. Trong một số bệnh nhân cao huyết không đáp ứng với điều trị, liều có thể được tăng lên đến 160 mg và tối đa là 320 mg.

Valsacard cũng có thể được chỉ định dùng đồng thời với các thuốc hạ huyết áp khác. Có thể kết hợp với hydrochlorothiazide để tăng hiệu quả điều trị hạ huyết áp.

Suy tim:

Liều khuyến cáo bắt đầu của Valsacard là 40 mg hai lần mỗi ngày (½ viên nén bao phim Valsacard 80 mg). Tăng liều lên 80 mg và 160 mg hai lần mỗi ngày trong ít nhất hai tuần cho đến khi đạt liều cao nhất. Cần xem xét việc giảm liều Valsacard khi điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu. Trong các thử nghiệm lâm sàng, liều tối đa hàng ngày có thể chia liều lên đến 320 mg.

Valsartan có thể được chỉ định dùng đồng thời với các thuốc điều trị suy tim khác. Tuy nhiên, sự kết hợp của một chất ức chế ACE, thuốc chẹn beta và valsartan không được khuyến cáo.

Vì việc đánh giá tình trạng suy tim của bệnh nhân nên kèm theo đánh giá chức năng thận.

Cách dùng

Valsacard nên uống cách xa bữa ăn và nên dùng kèm với nước.

Trên những đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi.

Bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin > 10 ml/phút.

Bệnh nhân suy gan

Ở những bệnh nhân suy gan không ứ mật mức độ nhẹ đến trung bình, liều valsartan không được vượt quá 80 mg. Chống chỉ định Valsacard ở bệnh nhân suy gan nặng, xơ gan mật và ở bệnh nhân bị ứ mật.

Trẻ em

Valsacard không được chỉ định ở bệnh nhân dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc.

Đường dùng

Thuốc dùng đường uống.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với valsartan hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc

- Suy gan nặng, xơ gan mật và ứ mật

- Phụ nữ mang thai tháng thứ 4 trở đi

- Sử dụng đồng thời valsartan với các thuốc chẹn aliskiren ở những bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (mức lọc cầu thận < 60 ml/phút/1,73 m²)

Lưu ý và thận trọng:

Tăng kali máu

Khuyến cáo không nên sử dụng đồng thời Valsacard với các chất bù sung kali, thuốc lợi tiểuカリ, muối thay thế có chứa kali, hoặc các tác nhân khác có thể làm tăng nồng độ kali (heparin...). Nên theo dõi nồng độ kali ở bệnh nhân để có điều trị phù hợp.

Bệnh nhân bị mất natri và/hoặc mất dịch

Ở những bệnh nhân bị mất natri và/hoặc mất dịch trầm trọng như đang điều trị thuốc lợi tiểu cao, có thể gặp hạ huyết áp triệu chứng xảy ra sau khi khởi đầu điều trị bằng Valsacard. Mất natri và/hoặc mất dịch cần được điều trị trước khi bắt đầu điều trị bằng Valsacard, ví dụ như giảm liều thuốc lợi tiểu.

Bệnh nhân bị hẹp động mạch thận

Ở bệnh nhân hẹp động mạch thận 2 bên hoặc hẹp động mạch thận 1 bên trên 1 thận độc nhất, độ an toàn về sử dụng thuốc chưa được thiết lập.

Dùng Valsacard trong thời gian ngắn cho 12 bệnh nhân tăng huyết áp thử phát do hẹp động mạch thận một bên không gây ra thay đổi đáng kể nào về huyết động học ở thận, creatinin huyết thanh, hoặc nito urê máu (BUN). Tuy nhiên, các tác nhân ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosterone có thể làm tăng urê máu và creatinin huyết thanh ở những bệnh nhân bị hẹp động mạch thận 1 bên, do đó khuyến cáo theo dõi chức năng thận khi bệnh nhân được điều trị với valsartan.

Bệnh nhân cấy ghép thận

Chưa có tài liệu về độ an toàn của việc dùng Valsacard trên bệnh nhân cấy ghép thận.

Bệnh nhân tăng aldosteron nguyên phát

Bệnh nhân tăng aldosteron nguyên phát không nên điều trị bằng Valsacard do hệ thống renin-angiotensin của họ không hoạt động.

Bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ và van hai lá, cơ tim phì đại tắc nghẽn

Giống như các thuốc giãn mạch khác, thận trọng đặc biệt khi chỉ định dùng thuốc ở những bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ hoặc van hai lá, hoặc bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn (HOCM).

Bệnh nhân suy thận

Chưa có tài liệu về độ an toàn sử dụng thuốc ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút và bệnh nhân chạy thận, do đó nên thận trọng khi sử dụng

valsartan ở những bệnh nhân này. Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân người lớn có độ thanh thải creatinin > 10 ml/phút.

Bệnh nhân suy gan

Nên thận trọng khi sử dụng valsartan ở những bệnh nhân suy gan không ứ mật mức độ nhẹ đến trung bình.

Phụ nữ mang thai

Phụ nữ đang trong thời kỳ mang thai không nên sử dụng thuốc ức chế thụ thể Angiotensin II (AIIRAs). Trừ khi tiếp tục điều trị AIIRAs là cần thiết, bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên thay đổi phương pháp điều trị tăng huyết áp khác an toàn trong thai kỳ. Khi bệnh nhân được chẩn đoán mang thai nên dừng việc điều trị bằng AIIRAs ngay lập tức, và bắt đầu liệu pháp thay thế.

Bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim

Sо với việc điều trị bằng các liệu pháp tương ứng, sử dụng kết hợp captopril và valsartan không cho thấy thêm lợi ích lâm sàng nào, mà còn làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn. Do đó, khuyên cáo không dùng kết hợp valsartan với thuốc ức chế ACE.

Cần thận trọng theo dõi khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim.

Đánh giá bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim phải luôn bao gồm đánh giá chức năng thận.

Sử dụng valsartan ở bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim thường dẫn đến giảm phản ứng về huyết áp, nhưng việc ngừng điều trị do hạ huyết áp triệu chứng đang diễn tiếp thường không cần thiết miễn là dùng liều theo đúng chỉ định.

Bệnh nhân suy tim

Nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn, đặc biệt là hạ huyết áp, tăng kali máu và suy giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp) có thể tăng khi valsartan được dùng kết hợp với một thuốc ức chế ACE. Ở những bệnh nhân bị suy tim, sự kết hợp ba thuốc: thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn beta và valsartan đã không cho thấy bất kỳ lợi ích lâm sàng nào. Sự kết hợp này, đường như làm tăng nguy cơ tác dụng phụ và do đó không được khuyến cáo. Sự kết hợp của một thuốc ức chế ACE, một chất đối kháng thụ thể mineralocorticoid và valsartan cũng không được khuyến cáo. Những kết hợp này phải được sử dụng dưới sự giám sát chuyên môn và phải giám sát chặt chẽ thường xuyên chức năng thận, điện giải và huyết áp.

Cần thận trọng theo dõi khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân suy tim. Đánh giá bệnh nhân suy tim phải luôn bao gồm đánh giá chức năng thận.

Sử dụng valsartan ở bệnh nhân suy tim thường dẫn đến giảm phản ứng về huyết áp, nhưng việc ngừng điều trị do hạ huyết áp triệu chứng đang diễn tiếp thường không cần thiết miễn là dùng liều theo đúng chỉ định.

Ở những bệnh nhân có chức năng thận phụ thuộc vào hoạt động của hệ thống renin-angiotensin-aldosterone (ví dụ như bệnh nhân suy tim sung huyết nặng), việc điều trị với thuốc ức chế ACE thường liên quan đến thiểu niệu và/hoặc chứng tăng urê huyết tiếp diễn và (hiếm gặp) suy thận cấp và/hoặc tử vong. Valsartan là một chất đối kháng thụ thể angiotensin II nên không thể loại trừ việc sử dụng valsartan có thể liên quan tới sự suy giảm chức năng thận.

Không sử dụng đồng thời thuốc ức chế ACE và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II ở bệnh nhân bị đái tháo đường.

Tiền sử phì mạch

Phì mạch, bao gồm sung thanh quản và thanh môn, gây tắc nghẽn đường thở và/hoặc sưng mặt, môi, cổ họng và/hoặc lưỡi đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với thuốc ức chế ACE thường liên quan đến thiểu niệu và/hoặc chứng tăng urê huyết tiếp diễn và (hiếm gặp) suy thận cấp và/hoặc tử vong. Valsartan là một chất đối kháng thụ thể angiotensin II nên không thể loại trừ việc sử dụng valsartan có thể liên quan tới sự suy giảm chức năng thận.

Thuốc phong tỏa kép hệ Renin-Angiotensin-Aldosterone (RAAS)

Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế ACE, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc Aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali máu và suy giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp). Phong tỏa kép hệ RAAS thông qua việc sử dụng kết hợp các thuốc ức chế ACE, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc Aliskiren do đó không được khuyến cáo.

Nếu liệu pháp phong tỏa kép được xem là hoàn toàn cần thiết thì phải tiến hành dưới sự giám sát chuyên môn và phải giám sát chặt chẽ thường xuyên chức năng thận, điện giải và huyết áp.

Không sử dụng đồng thời thuốc ức chế ACE và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II ở bệnh nhân bị đái tháo đường.

Nhóm bệnh nhì

Suy giảm chức năng thận

Việc sử dụng ở bệnh nhì có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút và bệnh nhì đang lọc thận chưa được nghiên cứu, do đó valsartan không được khuyến cáo ở những bệnh nhân này. Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhì có độ thanh thải creatinin > 30 ml/phút. Phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận và kali huyết thanh khi điều trị với valsartan, đặc biệt khi có các triệu chứng khác (sốt, mất nước) có khả năng làm giảm chức năng thận.

Suy giảm chức năng gan

Giống như ở người lớn, valsartan được chống chỉ định ở những bệnh nhì bị suy gan nặng, xơ gan mật và bệnh nhì bị ứ mật. Kinh nghiệm lâm sàng sử dụng valsartan ở bệnh nhì suy gan nhẹ đến vừa còn hạn chế. Liều valsartan không nên vượt quá 80 mg ở những bệnh nhân này.

Tác dụng không mong muốn:

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm chứng trên bệnh nhân bị tăng huyết áp, tần suất chung bị các phản ứng phụ (ADRs) được so sánh với giả dược và phù hợp với tính chất được lý của valsartan. Tần suất của các phản ứng phụ không liên quan đến liều dùng hoặc thời gian điều trị và cũng cho thấy không có liên quan với giới tính, tuổi tác hoặc chủng tộc.

Các phản ứng phụ được báo cáo từ các nghiên cứu lâm sàng, kinh nghiệm hậu mãi và các kết quả cận lâm sàng được liệt kê dưới đây theo nhóm hệ thống cơ quan. Các phản ứng phụ được xếp loại theo tần suất, đầu tiên là hay gặp nhất, sử dụng quy ước sau đây: rất hay gặp ($\geq 1/10$); hay gặp ($\geq 1/100, < 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1,000, < 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10,000, < 1/1,000$); rất hiếm gặp ($< 1/10,000$) bao gồm cả các báo cáo lẻ tẻ. Với mỗi nhóm tần suất, các phản ứng phụ được xếp loại theo thứ tự độ nghiêm trọng giảm dần.

Đối với các phản ứng phụ được báo cáo từ kinh nghiệm hậu mãi và các kết quả cận lâm sàng không thể sắp xếp vào bất cứ tần suất phản ứng phụ nào và do đó chúng được đề cập với tần suất "chưa biết".

Tăng huyết áp

Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Chưa biết	Giảm hemoglobin, giảm hematocrit, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	
Chưa biết	Quá mẫn bao gồm cả bệnh huyết thanh
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Chưa biết	Tăng kali huyết thanh, hạ natri huyết
Rối loạn tai và mề đay	
ít gặp	Chóng mặt
Rối loạn mạch	
Chưa biết	Viêm mạch
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	
ít gặp	Ho
Rối loạn dạ dày-ruột	
ít gặp	Đau bụng
Rối loạn gan-mật	
Chưa biết	Tăng chỉ số về chức năng gan bao gồm cả tăng bilirubin huyết thanh

Rối loạn da và mô dưới da	
Chưa biết	Phù mạch, viêm da bóng nước, phát ban, ngứa
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	
Chưa biết	Dau cơ
Rối loạn thận và tiết niệu	
Chưa biết	Giảm chức năng thận và suy thận, tăng creatinin huyết thanh
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	
ít gặp	Mệt mỏi

Độ an toàn được quan sát thấy trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát trên bệnh nhân suy tim và/hoặc sau nhồi máu cơ tim khác với độ an toàn được quan sát thấy ở các bệnh nhân bị tăng huyết áp. Điều này có thể liên quan đến bệnh có sẵn của bệnh nhân. Các phản ứng phụ xảy ra ở các bệnh nhân suy tim và/hoặc sau nhồi máu cơ tim được liệt kê dưới đây.

Suy tim và/hoặc sau nhồi máu cơ tim

Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Chưa biết	Giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	
Chưa biết	Mẫn cảm bao gồm bệnh huyết thanh
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
ít gặp	Tăng kali huyết
Chưa biết	Tăng kali huyết
Rối loạn hệ thần kinh	
Hay gặp	Chóng mặt, chóng mặt khi thay đổi tư thế
ít gặp	Ngất, đau đầu
Rối loạn tai và mề đay	
ít gặp	Chóng mặt
Rối loạn tim	
ít gặp	Suy tim
Rối loạn mạch	
Hay gặp	Hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế đứng
Chưa biết	Viêm mạch
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	
ít gặp	Ho
Rối loạn dạ dày-ruột	
ít gặp	Buồn nôn, tiêu chảy
Rối loạn gan-mật	
Chưa biết	Tăng các chỉ số về chức năng gan
Rối loạn da và mô dưới da	
ít gặp	Phù mạch
Chưa biết	Viêm da bóng nước, phát ban, ngứa
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	
Chưa biết	Dau cơ
Rối loạn thận và tiết niệu	
Hay gặp	Giảm chức năng thận và suy thận
ít gặp	Suy thận cấp, tăng creatinin huyết thanh
Chưa biết	Tăng nitơ urê huyết
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	
ít gặp	Suy nhược, mệt mỏi

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc!

Tương tác thuốc:

Phong tỏa kép hệ RAAS với các thuốc ức chế ACE, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren:

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng cho thấy phong tỏa kép hệ RAAS thông qua việc sử dụng kết hợp các thuốc ức chế ACE, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren có liên quan đến việc tăng tần suất xuất hiện của các tác dụng phụ như hạ huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp) so với việc chỉ sử dụng một thuốc tác động hệ RAAS đơn lẻ.

Không sử dụng đồng thời với:

Lithi

Sử dụng có thể làm tăng nồng độ lithium trong huyết thanh và độc tính đã được báo cáo trong quá trình sử dụng đồng thời valsartan với các chất ức chế ACE. Do chưa có nghiên cứu về việc sử dụng đồng thời của valsartan và lithium nên sự kết hợp này không được khuyến cáo. Nếu cần thiết phải dùng kết hợp thuốc với lithium, phải theo dõi cẩn thận nồng độ lithium trong huyết thanh. Nếu một thuốc lợi tiểu cũng được dùng thì nguy cơ ngộ độc lithium sẽ tăng hơn.

Thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc bổ sung kali, muối thay thế chalcium kali và các chất khác có thể làm tăng nồng độ kali

Nếu việc kết hợp valsartan với các thuốc ảnh hưởng đến nồng độ kali là cần thiết thì phải theo dõi nồng độ kali ở bệnh nhân.

Thận trong khi sử dụng đồng thời với:

Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc COX-2, acid acetylsalicylicie > 3 g/ngày, và NSAIDs không chọn lọc

Dùng đồng thời các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II với các thuốc NSAIDs có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp. Hơn nữa, sự kết hợp này có thể làm tăng nguy cơ xuất di căn chức năng thận và tăng nồng độ kali huyết thanh. Vì vậy, khuyến cáo theo dõi chức năng thận, cũng như bù nước đầy đủ cho bệnh nhân khi bắt đầu điều trị.

Các chất vận chuyển:

Dữ liệu in vitro chỉ ra rằng valsartan là chất nền của chất vận chuyển thuốc vào trong gan OATP1B1/OATP1B3 và của chất vận chuyển thuốc ra ngoài gan MRP2. Chưa biết sự liên quan lâm sàng của phát hiện này. Điều trị đồng thời các chất ức chế chất vận chuyển thuốc vào trong gan (rifampin, ciclosporin) hoặc chất vận chuyển ra ngoài gan (ritonavir) có thể làm tăng nồng độ valsartan trong cơ thể. Tiền hành chăm sóc thích hợp khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị với các thuốc này.

Các thuốc khác:

Trong các nghiên cứu tương tác thuốc với valsartan, không thấy tương tác nào có ý nghĩa lâm sàng với valsartan hoặc bất kỳ các chất sau đây: cimetidin, warfarin, furosemid, digoxin, atenolol, indometacin, hydrochlorothiazide, amlodipine, glibenclamide.

Nhóm bệnh nhi:

Ở những trẻ em và thanh thiếu niên bị cao huyết áp, các bất thường ở thận thường hay gặp, phải thận trọng khi dùng đồng thời valsartan với các thuốc ức chế hệ RAAS – các thuốc có thể làm tăng nồng độ kali huyết thanh. Phải giám sát chặt chẽ chức năng thận và nồng độ kali huyết thanh.

Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Việc sử dụng các thuốc ức chế thụ thể Angiotensin II không được khuyến cáo trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Chống chỉ định các thuốc ức chế thụ thể Angiotensin II trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.

Bằng chứng dịch tễ học liên quan đến nguy cơ gây quái thai sau khi sử dụng các thuốc ức chế ACE trong 3 tháng đầu thai kỳ chưa được kết luận; tuy nhiên, không thể loại trừ một sự gia tăng nhỏ nguy cơ. Trong khi không có dữ liệu dịch tễ học kiểm soát về nguy cơ với các thuốc ức chế thụ thể Angiotensin II, nguy cơ tương tự có thể xảy ra ở nhóm thuốc này. Trừ khi tiếp tục điều trị AIIRAs là cần thiết, bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên thay đổi phương pháp điều trị tăng huyết áp khác an toàn trong thai kỳ. Khi bệnh nhân được chẩn đoán mang thai nên dừng việc điều trị bằng AIIRAs ngay lập tức, và bắt đầu liệu pháp thay thế.

Liệu pháp điều trị với AIIRAs trong 3 tháng giữa và cuối thai kỳ gây độc tính cho thai nhi (suy giảm chức năng thận, thiếu ói, chậm cốt hóa sọ) và độc tính cho trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali máu).

Nếu sử dụng AIIRAs trong 3 tháng giữa thai kỳ thì phải kiểm tra siêu âm chức năng thận và hộp sọ.

Trẻ sơ sinh có mẹ đã sử dụng AIIRAs phải được theo dõi chặt chẽ để hạ huyết áp.

Phụ nữ cho con bú:

Vì không có thông tin liên quan đến việc sử dụng valsartan trong khi cho con bú nên valsartan không được khuyến cáo. Các phương pháp điều trị thay thế với độ an toàn tốt hơn nên được áp dụng, đặc biệt là khi nuôi trẻ sơ sinh hoặc sinh non.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng trên khả năng vận hành máy móc, tàu xe. Ở một số trường hợp bệnh nhân đôi khi gặp chóng mặt hay mệt mỏi.

Quá liều và xử trí:

Triệu chứng:

Quá liều với Valsacard có thể gây hạ huyết áp rõ rệt, dẫn đến giảm tri giác, truy ngắn và/hoặc sốc.

Xử trí:

Các biện pháp điều trị phụ thuộc vào thời gian tiêu hóa, loại và mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng, ổn định tình trạng tuần hoàn là quan trọng hàng đầu.

Nếu xảy ra hạ huyết áp, bệnh nhân nên được đặt ở tư thế nằm ngửa và thực hiện điều chỉnh thể tích máu.

Valsartan không chắc chắn được loại bỏ bằng thẩm tách máu.

Trình bày/Dòng gói:

Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã quá hạn in trên bao bì.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, tránh độ ẩm và ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất:

POLFARMEX S.A.

Józefów 9, 99-300 Kutno, Ba Lan.